BM-Lactate

(DE) Teststreifen zur quantitativen Lactat-Bestimmung aus Kapillarblut. Ausschließlich für die Verwendung mit Accutrend® Lactate oder Accusport® Messgeräten. Zur Selbstanwendung geeignet.

Allgemeine Hinweise: Die Selbstkontrolle Ihres Blutlactatspiegels bei körperlichem Training ermöglicht die Wahl der richtigen Trainingsintensität und eine sinnvolle Abstimmung von Belastung und Erholung. Es wird empfohlen, sich vor Beginn der Selbstkontrolle einer eingehenden Schulung durch medizinisches Fachpersonal zu unterziehen.

Inhalt der Packung: Röhre mit 25 Teststreifen, 1 Codestreifen, Packungsbeilage. *Zusätzlich benötigtes Material:* Accusport® oder Accutrend® Lactate Messgerät mit Gebrauchsanweisung, Stechhilfe (z. B. Accu-Chek® Softclix® mit Accu-Chek® Softclix® Lancet oder Accu-Chek® Softclix® Pro mit Accu-Chek® Softclix® Pro Lancet); zur Funktionskontrolle BM-Control-Lactate; Zellstoff-Tupfer.

Vorbereitung und Durchführung der Messung: Achtung: Benutzen Sie nur die genannten Messgeräte zur Bestimmung mit BM-Lactate, um fehlerhafte Messwerte zu vermeiden. Beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise in dieser Packungsbeilage und der Gebrauchsanweisung Ihres Messgeräts.

Codierung: Bei Anbruch einer neuen Packung BM-Lactate muss Ihr Messgerät neu codiert werden. Der Ablauf ist in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts beschrieben. Stimmen die auf dem Etikett der Teststreifenröhre und die vom Gerät angezeigte Code-Zahl nicht überein, nimmt das Gerät keine Messung vor. Bewahren Sie den Codestreifen auf, bis alle Teststreifen der Packung verbraucht sind. Damit die Qualität der Teststreifen nicht beeinträchtigt wird, darf der Codestreifen jedoch nicht in der Teststreifenröhre aufbewahrt werden.

Funktionsweise: Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Wenn darauf Blut aufgetragen wird, findet eine chemische Reaktion mit Farbänderung des Testfeldes statt. Das Accutrend® Lactate bzw. Accusport® Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des über den Codestreifen dem Gerät übermittelten Codes in das Messergebnis um.

Kontrolle bei jeder Messung: Überprüfen Sie bei jeder Messung, dass das Testfeld des Teststreifens vollständig mit Blut bedeckt ist. Beachten Sie dazu die Beschreibung und Abbildungen in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts.

Funktionskontrolle: Die Funktion von Messgerät und Teststreifen sowie die richtige Handhabung sind regelmäßig mit BM-Control-Lactate zu überprüfen. Bitte beachten Sie dazu die Angaben in der Gebrauchsanweisung des Messgeräts und in der Packungsbeilage von BM-Control-Lactate. Den zulässigen Kontrollbereich finden Sie auf dem Etikett der Teststreifenröhre.

Lagerung und Haltbarkeit: Bewahren Sie die Packung nicht unter +2 °C oder über +30 °C auf und beachten Sie das Haltbarkeitsdatum. Um die Teststreifen vor Feuchtigkeit und direktem Sonnenlicht zu schützen, ist die Teststreifenröhre nach Entnahme eines Teststreifens immer sorgfältig mit dem blauen Originalstopfen zu verschließen. Keinesfalls dürfen Flüssigkeiten bzw. Desinfektionsmittel in die Röhre gelangen. Der Stopfen der Teststreifenröhre enthält ein ungiftiges Trockenmittel auf Silicagel-Basis. Falls es einmal verschluckt wurde, trinken Sie bitte ausreichend Wasser! Alle Bestandteile der Packung können Sie mit dem Hausmüll bzw. im Falle der Verwendung in Labor oder Praxis entsprechend den dort geltenden Vorschriften entsorgen.

⚠ **Wichtiger Hinweis:** Accusport®/Accutrend® Lactate kann durch eine rechnerische Ableitung im Gerät die Messwerte bezogen auf Blut oder Plasma anzeigen. **Für die Messung darf jedoch nur Blut verwendet werden.**

Folgende Temperaturen sollten bei der Messung vorliegen:

Messwert bezogen auf:	Konzentrationsbereich:	Erlaubte Temperaturen:
a) Blutwerte	bis 8 mmol/l ab 8 mmol/l	zwischen +5 °C und +35 °C zwischen +15 °C und +35 °C
b) Plasmawerte	bis 10 mmol/l ab 10 mmol/l	zwischen +5 °C und +35 °C zwischen +15 °C und +35 °C

Messen Sie außerhalb des erlaubten Temperaturbereichs, dürfen Sie den so ermittelten Wert nur orientierend verwenden, da er je nach Temperatur erheblich vom richtigen Wert abweichen kann.

Hinweis: Bei Verwendung der Lactatmessung zur Trainingskontrolle sollte die Lactatkonzentration im Blut bei einem Ausdauertraining bis zu 3–4 mmol/l betragen. Bei längerer Trainingsdauer (über 45 min) ist eine eher niedrige Lactatkonzentration geeignet (um oder unter 2 mmol/l). Lactatkonzentrationen über 4 mmol/l sind bei einem Ausdauertraining zu vermeiden.

⚠ **Wichtiger Hinweis:** Falls der angezeigte Wert nicht Ihrem körperlichen Befinden entspricht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Hinweise für Arzt und Labor

Anwendung: Die Selbstkontrolle des Blutlactatwertes dient der Beurteilung der Leistungsfähigkeit unter Belastung sowie der Kontrolle der Intensität des Trainings bei Sportlern. Findet eine Messung bei mehreren Personen statt, wie z. B. in der Arztpraxis, kann das Kapillarblut auch mit heparinbeschichteten Kapillarpipetten aufgetragen werden (Volumen 15 µl bis 50 µl). Weiterhin werden Lactatbestimmungen in medizinischen Einrichtungen insbesondere in der Intensivmedizin zur Beurteilung und Verlaufskontrolle für diagnostische Zwecke (z.B. bei Kreislaufschock und Vergiftungen, Klärung unklarer metabolischer Azidosen) durchgeführt.

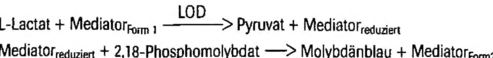
Referenzbereich: Kapillarblut: 1,0–1,8 mmol/l bei Anzeige als Blutwert
0,9–1,7 mmol/l bei Anzeige als Plasmawert

Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit des Referenzbereichs für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Testprinzip: Das aufgetragene Blut dringt durch das gelbe Schutznetz in das Glasfaservlies, die Erythrozyten werden zurückgehalten; nur das Blutplasma gelangt in den Nachweisfilm. Das Lactat wird über eine Lactatoxidase - Mediator - Farbreaktion bestimmt und reflexionsphotometrisch bei einer Wellenlänge von 657 nm gemessen:

$$\text{L-Lactat} + \text{Mediator}_{\text{Form 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{Pyruvat} + \text{Mediator}_{\text{reduziert}}$$

$$\text{Mediator}_{\text{reduziert}} + \text{2,18-Phosphomolybdat} \longrightarrow \text{Molybdänblau} + \text{Mediator}_{\text{Form2}}$$



Inhaltsstoffe pro Test: Lactatoxidase *(rec. Aerococcos viridans)* 1,9 U; N,N-Bis-(2-hydroxy-ethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumchlorid 7,2 µg; Phosphomolybdat 11,4 µg.

Leistungsmerkmale: Die Daten für BM-Lactate wurden in Erprobungsuntersuchungen ermittelt. Die Majorität der Daten für den Test lag innerhalb der angegebenen Werte.
Wiederholbarkeit (Impräzision in der Serie): VK (Variationskoeffizient) im Normalbereich 5,5%, im höheren Bereich 5%; Probenmaterial: EDTA-Venenblut. *Reproduzierbarkeit (Impräzision von Tag zu Tag):* VK im niederen Bereich 4,8%, im pathologischen Bereich 3,3%; Probenmaterial: Kontrolllösungen. *Richtigkeit (Methodenvergleiche; mmol/l; Ausgleichsgeradengleichungen, n Proben, Korrelationskoeffizienten r):* $y = 0{,}957\,x - 0{,}042$ bzw. $1{,}039\,x + 0{,}325$ ($n = 77 - 147$; $r = 0{,}970$); Probenmaterial Kapillarblut; Vergleichsmethode x: Test-Combination Lactate, Roche Diagnostics. *Nachweisgrenze (untere Anzeigegrenze):* 0,8 mmol/l bzw. 0,7 mmol/l.

Messbereich: 0,8 mmol/l – 22 mmol/l bei Anzeige als Blutwert; 0,7 mmol/l – 26 mmol/l bei Anzeige als Plasmawert. Die Linearität des Verfahrens ist im Bereich von 0,8 mmol/l – 22 mmol/l bzw. 0,7 mmol/l – 26 mmol/l gegeben.

Einschränkungen des Verfahrens, potentielle Fehlerquellen: Lactat-Messungen mit BM-Lactate können bis zu einer Höhe von 3000 m über NN durchgeführt werden. Intravenöse Infusionen höherer Konzentrationen von Ascorbinsäure können den Lactatwert beeinflussen. Eine Beeinflussung der Messergebnisse durch folgenden Substanzen in den geprüften Konzentrationsbereichen wurde nicht festgestellt (als Bewertung gilt: Wiederfindung ±10% zum Ausgangswert): Cholesterin: 44,8 - 350 mg/dl (1,16 - 9,05 mmol/l); Triglyceride: 26,3 - 500 mg/dl (0,30 - 5,72 mmol/l); Bilirubin: 0,03 - 3,48 mg/dl (0,002 - 0,204 mmol/l); Hämoglobin: bis 0,59 g/dl (0,36 mmol/l), Hämatokrit: bis 55%.

Handelsform: 25 Teststreifen und 1 Codestreifen, REF 0 3012654

Symbolerklärungen und Literaturangaben finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Datum der Überarbeitung: 09/2003

IN VITRO DIAGNOSTICUM

Vertrieb:
Roche Diagnostics GmbH, **D**-68298 Mannheim, Germany
Roche Diagnostics GmbH, Engelhorngasse 3, **A**-1211 Wien
Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestr. 7, **CH**-8343 Rotkreuz

(FR) Bandelettes réactives pour la détermination quantitative de lactate dans le sang capillaire. Exclusivement réservées à l'utilisation avec les lecteurs Accutrend® Lactate ou Accusport®. Utilisables en autocontrôle.

Indications générales: L'autocontrôle de la lactatémie pendant une activité physique vous permet de choisir l'intensité adéquate de celle-ci et de trouver le bon équilibre entre phase d'effort et phase de récupération. Nous vous conseillons de bien vous former auprès d'un personnel médical qualifié avant de commencer les autocontrôles.

Contenu du conditionnement: Tubes de 25 bandelettes réactives, une bande de calibration, une notice d'utilisation. *Matériel supplémentaire nécessaire:* Lecteur Accusport® ou Accutrend® Lactate avec mode d'emploi, autopiqueur (par ex. Accu-Chek® Softclix® avec Accu-Chek® Softclix® Lancet ou Accu-Chek® Softclix® Pro avec Accu-Chek® Softclix® Pro Lancet), pour un contrôle du fonctionnement: BM-Control-Lactate, tampons de cellulose.

Préparation et exécution de la mesure: Attention, pour éviter d'obtenir des résultats erronés, utilisez les bandelettes BM-Lactate uniquement en combinaison avec les lecteurs recommandés. Veuillez vous conformer impérativement aux indications de la présente notice ainsi qu'au mode d'emploi de votre lecteur.

Calibration: Chaque fois que vous entamez un nouveau tube de bandelettes réactives BM-Lactate, vous devez opérer une nouvelle calibration de votre lecteur. Consultez pour cela la description que vous trouverez dans le mode d'emploi de votre lecteur. Dans le cas où le code indiqué sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives et celui indiqué par le lecteur ne con corderaient pas, l'appareil n'effectue aucune mesure. Conservez la bande de calibration jusqu'à utilisation de la dernière bandelette réactive contenue dans le tube. Pour préserver la qu lité des bandelettes, veillez cependant à ne pas conserver la bande de calibration dans le tube des bandelettes réactives.

Principe de fonctionnement: Chacune des bandelettes est équipée d'une zone réactive contenant des réactifs. L'application de sang sur cette zone provoque une réaction chimique qui se traduit par un changement de couleur de la zone réactive de la bandelette. Le lecteur Accutrend® Lactate ou Accusport® détecte ce changement de couleur et convertit, par le biais du code transmis à l'appareil via la bande de calibration, le résultat correspondant à la coloration obtenue en valeur numérique.

Contrôle lors de chaque mesure: Vérifiez à chaque mesure que la zone réactive de la bandelette est bien entièrement recouverte de sang. Veuillez vous conformer pour cela aux descriptions et aux illustrations que vous trouverez dans le mode d'emploi du lecteur.

Contrôle du fonctionnement: Il convient de contrôler régulièrement le fonctionnement du lecteurs et des bandelettes réactives et de vous assurer que vous les manipulez correctement à l'aide de BM-Control-Lactate. Veuillez vous conformer aux indications que vous trouverez dans le mode d'emploi du lecteur et dans la notice d'utilisation de BM-Control-Lactate. Vous trouverez l'intervalle des valeurs de contrôle autorisées sur l'étiquette du tube des bandelettes réactives.

Stockage et conservation: Conservez les tubes de bandelettes réactives à une température supérieure à + 2°C et inférieure à +30°C et veillez à respecter la date de péremption. Pour préserver les bandelettes réactives de l'humidité et de la lumière directe, veillez, après en avoir retiré une bandelette, à toujours bien refermer soigneusement le tube avec son bouchon d'origine de couleur bleue. Veillez à ce qu'aucun liquide ni antiseptique ne pénètre à l'intérieur du tube. Le bouchon du tube de bandelettes réactives contient un dessicant non toxique à base de gel de silice. En cas d'ingestion du dessicant, rincez en buvant de l'eau en quantité abondante! Tous les éléments du conditionnement peuvent être jetés avec les ordures ménagères ou, dans le cas d'une utilisation en laboratoire ou en cabinet médical, être éliminés conformément au règlement interne en vigueur.

⚠ **Remarque importante:** Une fonction dérivée dans l'appareil Accusport® et Accutrend® Lactate permet d'afficher les valeurs mesurées sous forme de valeurs sanguines ou plasmatiques. **Veiller toutefois à n'utiliser que du sang pour la mesure.**

Lors d'une mesure, il convient d'observer les températures suivantes:

Valeur affichée sous forme de:	Domaine de concentration:	Températures autorisées:
a) valeurs sanguines	jusqu'à 8 mmol/l à partir de 8 mmol/l	entre + 5°C et +35°C entre +15°C et +35°C
b) valeurs plasmatiques	jusqu'à 10 mmol/l à partir de 10 mmol/l	entre + 5°C et +35°C entre +15°C et +35°C

Une mesure effectuée en dehors de la plage de température autorisée ne peut avoir qu'une valeur indicative, la divergence entre la valeur obtenue et la valeur correcte pouvant être considérable en fonction de la température.

Remarque: Pour une détermination de lactate dans le cadre d'un contrôle de l'entraînement, la concentration de lactate dans le sang doit être inférieure ou égale à 3 ou 4 mmol/l pour un entraînement d'endurance. Pour un entraînement d'une durée plus longue (plus de 45 minutes), la concentration de lactate doit être plus faible (2 mmol/l ou inférieure). Pour un entraînement d'endurance, il convient d'éviter des concentrations de lactate supérieures à 4 mmol/l.

⚠ **Remarque importante:** Adressez-vous à votre médecin si la valeur affichée ne correspond pas à l'état physique dans lequel vous vous sentez.

Instructions destinées au médecin et au laboratoire

Utilisation: L'autocontrôle de la lactatémie permet d'évaluer la capacité d'endurance et de contrôler l'intensité des entraînements chez les sportifs. Si les mesures sont effectuées sur plusieurs personnes, par exemple en cabinet médical, le sang capillaire peut également être appliqué à l'aide de tubes capillaires héparinés (d'un volume de 15 µl à 50 µl). Le dosage du lactate est également pratiqué en milieu hospitalier, notamment aux soins intensifs, pour poser un diagnostic ainsi que dans le cadre du suivi du patient (par exemple en cas de choc circulatoire, d'empoisonnement ou d'acidose métabolique d'origine indéterminée).

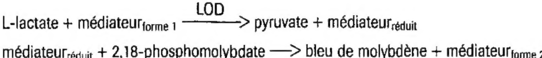
Intervalle de référence:
Sang capillaire: 1,0–1,8 mmol/l pour un affichage comme valeur sanguine
0,9–1,7 mmol/l pour un affichage comme valeur plasmatique

Chaque laboratoire est chargé de contrôler dans quelle mesure l'intervalle de référence est applicable à ses propres groupes de patients et le cas échéant de déterminer celui-ci par lui-même.

Principe du test: Le sang déposé pénètre au travers d'un filet protecteur jaune une toison de fibres de verres dans laquelle les érythrocites sont retenus. Seul le plasma sanguin atteint le film protecteur. Le lactate est déterminé par le biais d'une réaction colorimétrique lactate-oxydase/médiateur et mesuré reflectométriquement pour une onde de 657 nm:

$$\text{L-lactate} + \text{médiateur}_{\text{forme 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{pyruvate} + \text{médiateur}_{\text{réduit}}$$

$$\text{médiateur}_{\text{réduit}} + \text{2,18-phosphomolybdate} \longrightarrow \text{bleu de molybdène} + \text{médiateur}_{\text{forme 2}}$$



Composants pour un test: lactate-oxydase *(rec. Aerococcos viridans)* 1,9 U ; N,N-Bis-(2-hydroxy-éthyle)-(4-hydroximinocyclohexa-2,5-diénylidène)- chlorure d'ammonium 7,2 µg ; Phosphomolybdate 11,4 µg.

Performances analytiques: Les données concernant les bandelettes réactives BM-Lactate ont été déterminées au cours d'analyses effectuées dans le cadre d'expérimentations. La majeure partie des données obtenues lors de ces expérimentations se situaient à l'intérieur des valeurs indiquées. *Répétabilité (imprécisions intra-série):* Coefficient de variation dans l'intervalle de la normale 5,5%, dans un intervalle supérieur 5% ; échantillon: sang veineux recueilli sur EDTA. *Reproductibilité (imprécision d'un jour sur l'autre):* Coefficient de variation dans l'intervalle inférieur 4,8%, dans l'intervalle du pathologique 3,3%; échantillon: solutions de contrôle. *Exactitude (comparaison des méthodes; mmol/l; équations des droites d'interpolation, n échantillons, coefficients de corrélation r):* $y = 0{,}957\,x - 0{,}042$ ou $1{,}039\,x + 0{,}325$ ($n = 77 - 147$; $r = 0{,}970$); échantillon de sang capillaire; méthode de référence x: Test-Combination Lactate, Roche Diagnostics. *Seuil de détection (limite inférieure affichée):* 0,8 mmol/l ou 0,7 mmol/l.

Intervalle de mesure: Entre 0,8 mmol/l et 22 mmol/l pour l'affichage sous forme de valeur sanguine, entre 0,7 mmol/l et 26 mmol/l pour l'affichage sous forme de valeur plasmatique. La méthode est linéaire dans l'intervalle de mesure compris entre 0,8 mmol/l et 22 mmol/l ou entre 0,7 mmol/l et 26 mmol/l.

Limites de l'utilisation, sources d'erreurs possibles: Avec les bandelettes BM-Lactate, les mesures de lactate peuvent être effectuées jusqu'à une altitude de 3000 m au-dessus du niveau de la mer. La valeur de lactate mesurée peut être influencée par des injections intraveineuses d'acide ascorbique à forte concentration. Dans les domaines de concentration testés, il n'a pas été constaté d'incidence sur les résultats des substances suivantes (l'interprétation part d'un recoupement ± 10% par rapport à la valeur initiale): cholestérol: entre 44,8 et 350 mg/dl (entre 1,16 et 9,05 mmol/l); triglycérides: entre 26,3 et 500 mg/dl (entre 0,30 et 5,72 mmol/l); bilirubine: entre 0,03 et 3,48 mg/dl (entre 0,002 et 0,204 mmol/l); hémoglobine: jusqu'à 0,59 g/dl (0,36 mmol/l), hématocrite: jusqu'à 55%.

Conditionnement: 25 bandelettes réactives et une bande de calibration REF 0 3012654

Vous trouverez la légende des symboles et la bibliographie à la fin de la notice d'utilisation.

Mise à jour: 09/2003

USAGE IN VITRO DIAGNOSTIC

Distribué par:
Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestrasse 7, **CH**-6343 Rotkreuz
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeeklei 198, **B**-1800 Vilvoorde

(NL) Teststroken voor de kwantitatieve bepaling van lactaat uit capillair bloed. Uitsluitend voor het gebruik met Accutrend® Lactate of Accusport® meters. Voor zelfcontrole.

Algemeen: De zelfcontrole van de lactaatspiegel in uw bloed maakt het mogelijk om bij lichamelijke training de juiste trainingsintensiteit te kiezen en een goede balans te verkrijgen tussen belasting en rust. Het wordt aanbevolen om pas met de zelfcontrole te beginnen na een zorgvuldige instructie door medisch geschoold personeel.

Inhoud van de verpakking: flacon met 25 teststroken, 1 codestrip, bijsluiter.
Verder is nodig: Accusport® of Accutrend® Lactate meter met gebruiksaanwijzing, prikpen (b.v. Accu-Chek® Softclix® met Accu-Chek® Softclix® Lancet of Accu-Chek® Softclix® Pro met Accu-Chek® Softclix® Pro Lancet); voor de functiecontrole BM-Control-Lactate; tissues.

0 3034445001(01)
V1/R1 (schwarz) - 09/03

Voorbereiding en uitvoering van een bepaling: Let op: Gebruik alleen de bovengenoemde meters voor de bepaling met BM-lactaat om foutieve meetwaarden te voorkomen. Volg de instructies in deze bijsluiter en in de gebruiksaanwijzing van uw meter.

Codering: Als u een nieuwe verpakking BM-Lactate aanbreekt, moet uw meter opnieuw worden gecodeerd. Hoe u dat moet doen, staat in de gebruiksaanwijzing van de meter beschreven. Indien de code die op het etiket van de teststrokenflacon staat en de op de meter aangegeven code niet met elkaar overeenkomen, verricht het apparaat geen meting. Bewaar de codestrip tot alle teststroken van de verpakking op zijn. Om te voorkomen dat de kwaliteit van de teststroken wordt aangetast, mag de codestrip echter niet in de teststrokenflacon worden bewaard.

Hoe werkt de meter: Elke teststrook heeft een testveld met reagentia. Als daarop bloed wordt aangebracht, vindt een chemische reactie plaats waarbij de kleur van het testveld verandert. De Accutrend® Lactate c.q. Accusport® meter registreert deze kleurverandering en zet het aldus verkregen meetsignaal om in het meetresultaat, met behulp van degegevens, die via de codestrip aan de meter zijn doorgegeven.

Controle bij elke meting: Controleer bij elke meting dat het testveld van de teststrook volledig met bloed is bedekt. Volg hierbij de beschrijving en illustraties in de gebruiksaanwijzing van de meter.

Functiecontrole: De werking van de meter en de teststroken alsmede de juiste werkwijze van de gebruiker moet regelmatig met BM-Control-Lactate worden gecontroleerd. Volg hierbij de gegevens in de gebruiksaanwijzing van de meter en in de bijsluiter van BM-Control-Lactate. U vindt de toegestane controlegrenzen op het etiket van de teststrokenflacon.

Bewaren en houdbaarheid: Bewaar de verpakking niet beneden +2°C of boven +30°C en let op de houdbaarheidsdatum. Sluit de teststrokenflacon steeds zorgvuldig met de originele blauwe dop nadat u er een teststrook uit heeft gehaald. Zo beschermt u de teststroken tegen vocht en direct zonlicht. In geen geval mogen vloeistoffen resp. ontsmettingsmiddelen in de flacon terecht komen. De dop van de teststrokenflacon bevat een niet-giftig droogmiddel op basis van silicaatgel. Mocht dit worden ingeslikt, moet met ruim water worden nagespoeld! Alle onderdelen van de verpakking kunnen met het gewone huisvuil resp. in geval van gebruik in laboratorium of praktijk overeenkomstig de daar geldende voorschriften worden weggegooid.

⚠ **Belangrijk:** Een mathematische functie in de meter zorgt ervoor dat Accusport®/Accutrend® Lactate de meetwaarden ofwel gerelateerd aan bloed ofwel aan plasma weergeeft. **Gebruik voor de meting echter alleen bloed.**

Tijdens het meten moet de omgevingstemperatuur binnen de volgende grenzen liggen:

Meetwaarde gerelateerd aan:	Concentratie:	Toegestane temperaturen:
a) volbloedwaarden	tot 8 mmol/l vanaf 8 mmol/l	tussen +5 °C en +35 °C tussen +15 °C en +35 °C
b) plasmawaarden	tot 10 mmol/l vanaf 10 mmol/l	tussen +5 °C en +35 °C tussen +15 °C en +35 °C

Indien u een meting buiten de toegestane temperaturen verricht, dient u de aldus verkregen waarde alleen ter oriëntatie te gebruiken, daar deze al naar gelang de temperatuur aanzienlijk van de juiste waarde kan afwijken.

Aanwijzing: Als u de lactaat-meting gebruikt bij de trainingscontrole moet de lactaat-concentratie in het bloed bij een duurtraining rond de 3 - 4 mmol/l bedragen. Als u langer traint (meer dan 45 minuten) is eerder een lage lactaat-concentratie geschikt (rond of lager dan 2 mmol/l). Lactaat-concentraties boven 4 mmol/l moeten bij een duurtraining worden vermeden.

⚠ **Belangrijk:** Indien u het gevoel heeft dat het verkregen meetresultaat niet strookt met uw fysieke toestand dient u contact op te nemen met uw arts.

Aanwijzingen voor artsen en laboratoria

Toepassing: De zelfcontrole van de lactaatwaarde in het bloed wordt door sporters gebruikt voor het bepalen van de inspanningscapaciteit bij belasting en voor de controle van de trainingsintensiteit. Indien bij meerdere personen metingen worden uitgevoerd, zoals b.v. in een artsenpraktijk, kan het capillaire bloed ook met heparine-gecoate capillaire pipetten (volume 15 µl tot 50 µl) worden opgebracht. Daarnaast wordt de bepaling van lactaat ook uitgevoerd in ziekenhuizen, in het bijzonder op de afdeling intensive care, voor de diagnose en de voortgangscontrole (b.v. bij shock en vergiftigingen of bij metabole acidose met een onduidelijke oorzaak).

Referentiegebied: Capillair bloed: 1,0 - 1,8 mmol/l indien gerelateerd aan bloedwaarde
0,9 - 1,7 mmol/l indien gerelateerd aan plasmawaarde

Elk laboratorium dient zelf na te gaan of de referentiegebied voor hun eigen groepen patiënten toegepast kunnen worden en deze eventueel zelf vast te stellen.

Testprincipe: Het aangebrachte bloed dringt door het gele beschermingsgaasje op de teststrook heen in een glasvezel membraan, de erytrocyten worden tegengehouden; alleen het bloedplasma bereikt de testfilm. Het lactaat wordt via een colorimetrische lactaat-oxidase gekatalyseerde reactie bepaald en door reflectie-fotometrie bij een golflengte van 657 nm gemeten:

$$\text{L-lactaat} + \text{katalysator}_{\text{Vorm 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{pyruvaat} + \text{katalysator}_{\text{gereduceerd}}$$

$$\text{katalysator}_{\text{gereduceerd}} + \text{2,18-fosfomolybdaat} \longrightarrow \text{molybdeenblauw} + \text{katalysator}_{\text{vorm2}}$$

Bestanddelen per test: Lactaatoxidase *(rec. Aerococcos viridans)* 1,9 U; N,N-Bis-(2-hydroxy-ethyl)-(4-hydroximino-cyclohexa-2,5-dienyliden)-ammoniumchloride 7,2 µg; fosfomolybdaat 11,4 µg.

Kenmerken: De gegevens voor BM-Lactate werd in experimenteel onderzoek verkregen. Het merendeel van de gegevens lag binnen de aangegeven waarden. *Herhaalbaarheid (onnauwkeurigheid in de reeks):* VC (variatiecoëfficiënt) in het normale bereik 5,5%, in het hogere bereik 5%; monstermateriaal: EDTA veneus bloed. *Reproduceerbaarheid (onnauwkeurigheid van dag tot dag):* VC in het laagste bereik 4,8%, in het pathologische bereik 3,3%; monstermateriaal: controle-oplossingen. *Juistheid (methodische vergelijkingen; mmol/l; regressielijnen, n monsters, correlatiecoëfficiënten r):* y = 0,957 x - 0,042 resp. 1,039 x + 0,325 (n = 77 - 147; r = 0,970); monstermateriaal capillair bloed; vergelijkingsmethode x: test-combinatie lactaat, Roche Diagnostics. *Testgrens (ondergrens):* 0,8 mmol/l resp. 0,7 mmol/l.

Meetgebeid: 0,8 mmol/l - 22 mmol/l indien gerelateerd aan bloedwaarde; 0,7 mmol/l - 26 mmol/l indien gerelateerd aan plasmawaarde. In het bereik van 0,8 mmol/l - 22 mmol/l resp. 0,7 mmol/l - 26 mmol/l verloopt het meetproces lineair.

Beperkingen voor de procedure, potentiële foutbronnen: U kunt lactaat-metingen met BM-Lactate uitvoeren tot op een hoogte van 3000 meter boven zeeniveau. Intraveneuze toediening van relatief hoge concentraties ascorbinezuur kunnen van invloed zijn op de lactaatwaarde. Er is in de onderzochte concentraties geen invloed op de meetresultaten vastgesteld door de volgende stoffen (als beoordeling geldt: teruggevonden ± 10% ten opzichte van de uitgangswaarde): cholesterol: 44,8 - 350 mg/dl (1,16 - 9,05 mmol/l); triglyceride: 26,3 - 500 mg/dl (0,30 - 5,72 mmol/l); bilirubine: 0,03 - 3,48 mg/dl (0,002 - 0,204 mmol/l); hemoglobine: tot 0,59 g/dl (0,36 mmol/l), hematocriet: tot 55%.

Handelsvorm: 25 teststroken en 1 codestrip, REF 0 3012654

De verklaring van de symbolen en de literatuurverwijzingen vindt u onderaan in de bijsluiter.

Datum van uitgifte: 09/2003

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK

Distributie door:
Roche Diagnostics Nederland BV, Transistorstraat 41, **NL**-1322 CK Almere
Roche Diagnostics Belgium SA/NV, Schaarbeklei 198, **B**-1800 Vilvoorde

---

(IT) *Strisce per la determinazione quantitativa del lattato in sangue capillare. Destinate esclusivamente all'impiego con gli strumenti Accutrend® Lactate o Accusport®. Adatte all'autocontrollo.*

Avvertenze generali: L'autocontrollo della concentrazione del lattato nel sangue durante lo sforzo atletico consente di individuare la corretta intensità di esercizio per raggiungere un equilibrio ottimale tra sforzo e recupero. Prima di iniziare ad eseguire l'autocontrollo si consiglia di seguire le istruzioni indicate da personale medico specializzato.

Una confezione contiene: tubetto contenente 25 strisce reattive, 1 striscia codice, 1 foglietto illustrativo. *Ulteriore materiale necessario:* strumento Accusport® o Accutrend® Lactate con relative istruzioni per l'uso, pungidito (ad es. Accu-Chek® Softclix® con Accu-Chek® Softclix® Lancet oppure Accu-Chek® Softclix® Pro con Accu-Chek® Softclix® Pro Lancet), per la funzione di controllo: BM-Control-Lactate, tampone ovattato.

Preparazione ed esecuzione della misura: Attenzione: per evitare di ottenere valori errati, utilizzare BM-Lactate unicamente con gli strumenti previsti. Seguire scrupolosamente le istruzioni riportate in questo foglio e nel manuale dello strumento usato.

Calibrazione: prima di utilizzare una nuova confezione di strisce BM-Lactate, è necessario calibrare lo strumento nel modo descritto nel manuale d'impiego dello strumento stesso. Se il codice riportato sull'etichetta del tubetto contenente le strisce e il codice indicato dallo strumento non coincidono, lo strumento non eseguirà la lettura. Conservare la striscia codice della confezione nuova fino a che non siano state utilizzate tutte le strisce reattive. Tuttavia, per non compromettere l'integrità delle strisce reattive, la striscia codice non deve essere conservata nel tubetto insieme ad esse.

Principio di funzionamento: ciascuna striscia presenta una zona reattiva contenente i reagenti di rilevazione. Applicando il sangue, si verifica una reazione chimica che provoca il cambiamento di colore nella zona di reazione. Il misuratore Accutrend® Lactate o Accusport® registra il cambiamento di colore e, tramite il codice inserito attraverso la striscia codice, lo converte nel risultato.

Controlli richiesti prima del test: controllare che la zona reattiva della striscia sia interamente coperta di sangue. Fare riferimento a questo proposito alla descrizione e alle illustrazioni riportate nel manuale d'impiego dello strumento.

Controllo della funzionalità: il controllo delle prestazioni dello strumento e delle strisce reattive così come della manualità dell'utente deve essere eseguito regolarmente utilizzando la soluzione di controllo BM-Control-Lactate. Riferirsi alle istruzioni riportate nel manuale d'impiego dello strumento e nel foglio allegato alla soluzione BM-Control-Lactate. Il range di controllo consentito è riportato sull'etichetta del tubetto contenente le strisce.

Conservazione e stabilità: non conservare la confezione ad una temperatura inferiore a +2°C o superiore a +30°C e rispettare la data di scadenza. Per proteggere le strisce da umidità e luce solare diretta, richiudere sempre accuratamente il tubetto con l'apposito tappo blu dopo aver prelevato una striscia. Liquidi o disinfettanti non devono assolutamente penetrare nel tubetto. Il tappo contiene una sostanza igroscopica innocua a base di gel silicato. In caso di ingestione, bere abbondante acqua! Tutti i componenti della confezione sono eliminati insieme ai rifiuti domestici oppure, se utilizzati in un laboratorio, nei modi e luoghi previsti dalle norme in vigore.

⚠ **Avvertenza importante:** gli strumenti Accusport® e Accutrend® Lactate sono dotati di una funzione matematica che consente di esprimere i risultati ottenuti come concentrazione nel sangue intero o nel plasma. **Per il lattato deve essere utilizzato però unicamente sangue.**

Durante la misura la temperatura ambientale deve essere:

Concentrazione in:	Range di concentrazione:	Temperature consentite:
a) Sangue	fino a 8 mmol/l da 8 mmol/l	fra +5 °C e +35 °C fra +15 °C e +35 °C
b) Plasma	fino a 10 mmol/l da 10 mmol/l	fra +5 °C e +35 °C fra +15 °C e +35 °C

Se la misura viene effettuata ad una temperatura che non rientra nel range consentito, i valori ottenuti devono essere considerati solo orientativi dato che, a seconda della temperatura ambiente, possono differire notevolmente dal valore corretto.

Avvertenza: se si utilizza il test del lattato per il monitoraggio dei programmi di allenamento, la concentrazione di lattato nel sangue dovrebbe essere superiore a 3 - 4 mmol/l per un allenamento di condizione. Per allenamenti di durata maggiore (oltre i 45 minuti) sono più indicate concentrazioni minori (intorno a 2 mmol/l o inferiori).

⚠ **Avvertenza importante:** Se il valore visualizzato non riflette lo stato di salute percepito dal paziente, rivolgersi al medico.

Indicazioni per medici e laboratori

Uso previsto: l'autocontrollo della concentrazione del lattato nel sangue consente di valutare la capacità di prestazione sotto sforzo e di controllare l'intensità dell'allenamento negli sportivi. Se la determinazione viene effettuata su più persone, p.es. in uno studio medico, il sangue capillare può essere applicato anche tramite pipette capillari rivestite di eparina (volume: da 15 µl fino a 50 µl). La determinazione del lattato viene inoltre eseguita in ospedale, soprattutto in medicina intensiva, per la valutazione ed il monitoraggio a fini diagnostici (p.es. shock circolatorio, avvelenamenti, acidosi metabolica di non chiara origine).

Range di riferimento: sangue capillare: 1,0 - 1,8 mmol/l concentrazione nel sangue
0,9 - 1,7 mmol/l concentrazione nel plasma

Ogni singolo laboratorio dovrà controllare l'applicabilità del range di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, stabilire autonomamente un range di riferimento appropriato.

Principio del test: il sangue applicato attraversa la retina gialla che protegge il tampone in fibra di vetro, e durante questo passaggio gli eritrociti vengono trattenuti. Solo il plasma raggiunge la zona reattiva vera e propria. La concentrazione di lattato viene determinata tramite una reazione colorimetrica mediata dall'enzima lattato-ossidasi e misurata con fotometria di riflessione ad una lunghezza d'onda di 657 nm:

$$\text{L-Lattato} + \text{Mediatore}_{\text{Forma 1}} \xrightarrow{\text{LOD}} \text{Piruvato} + \text{Mediatore}_{\text{ridotto}}$$

$$\text{Mediatore}_{\text{ridotto}} + \text{2,18-Molibdato di fosforo} \longrightarrow \text{Blu di molibdeno} + \text{Mediatore}_{\text{Forma 2}}$$

Componenti della zona reattiva: Lattato-ossidasi *(rec. Aerococcos viridans)* 1,9 U; N,N-Bis-(2-idrossietil)-(4-idrossimino-cicloesa-2,5-dienilidene)-cloruro d'ammonio 7,2 µg; fosfomolibdato 11,4 µg.

Dati di prestazione: I dati di prestazione riguardanti il test BM-Lactate sono stati raccolti in analisi di prova. La maggior parte dei dati rientra nei valori menzionati. *Ripetibilità (imprecisione in una serie):* CV (coefficiente di variazione) nel range normale pari a 5,5%, nel range elevato pari a 5%; campione usato: sangue venoso con EDTA *Riproducibilità (imprecisione da un giorno all'altro):* CV (coefficiente di variazione) nel range basso pari a 4,8%, nel range patologico pari a 3,3 %; campione usato: soluzioni di controllo. *Accuratezza (confronto fra i metodi; mmol/l;. funzioni di regressione, n campioni, coefficienti di correlazione r):* y = 0,957 x - 0,042 o 1,039 x + 0,325 (n = 77 - 147; r = 0,970); campione usato: sangue capillare; metodo di confronto: Test-Combination Lactate, Roche Diagnostics.

Range di misura: 0,8 mmol/l - 22 mmol/l per i valori relativi al sangue; 0,7 mmol/l - 26 mmol/l per i valori relativi al plasma. La linearità del procedimento è dimostrata nel range 0,8 mmol/l - 22 mmol/l e 0,7 mmol/l - 26 mmol/l.

Limiti e possibili cause di errore: Con il BM-Lactate si possono eseguire misurazioni fino ad un'altitudine di 3000 m sul livello del mare. Iniezioni endovenose con elevate quantità di acido ascorbico possono alterare il risultato ottenuto. Le seguenti sostanze non hanno dimostrato di avere effetto sui risultati nei range di concentrazione controllati (criterio: recupero ± 10% valore base): colesterolo: 44,8 - 350 mg/dl (1,16 - 9,05 mmol/l); trigliceridi: 26,3 - 500 mg/dl (0,30 - 5,72 mmol/l); bilirubina: 0,03 - 3,48 mg/dl (0,002 - 0,204 mmol/l); emoglobina: fino a 0,59 g/dl (0,36 mmol/l), ematocrito: fino a 55%.

Confezione in commercio: 25 strisce singole e una striscia codice, REF 0 3012654

La spiegazione dei simboli e la bibliografia sono riportate in fondo al foglietto illustrativo.

Versione attualizzata: 09/2003

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Distribuito da:
Roche Diagnostics SpA, Viale G. B. Stucchi 110, **I**-20052 Monza (MI)
Roche Diagnostics (Schweiz) AG, Industriestr. 7, **CH**-8343 Rotkreuz

Literatur/Bibliographie/Literatuur/Bibliografia

Gambke B et al. J Lab Med 1997; **21**: 250 - 256
Mertzlufft F et al. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schwerzther 1999; **34**: 226 - 233
Lactivity, Sport & Lactate, Boehringer Mannheim GmbH, 1993
Evaluation data, Roche Diagnostics GmbH

(hourglass)	Verwendbar bis/Date de péremption/Scadenza/Houdbaar tot
LOT	Chargenbezeichnung/Numéro de lot/Numero di lotto/Lot nummer
IVD	In vitro Diagnosticum/Usage in vitro diagnostic/Per uso diagnostico in vitro/ Voor in vitro diagnostisch gebruik
CE 0088	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG./Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro./Dit product voldoet aan de richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek./Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.
REF	Artikelnummer/Référence article/Codice dell'articolo
(book)	Bitte Gebrauchsanweisung beachten/Lire attentivement les instructions d'utilisation/ Consultare le istruzioni per l'uso/De gebruiksaanwijzing raadplegen, a.u.b.
(factory)	Hergestellt von/Fabriqué par/Prodotto da/Geproduceerd door
(thermometer)	Lagerung bei/Conserver entre/Conservare a/Bewaren bij

CE 0088

Bitte beachten: Die dem CE-Zeichen zugeordnete Kennummer 0088 der benannten Stelle bezieht sich ausschließlich auf die Zweckbestimmung des Accutrend Lactate-Systems für die Laienanwendung.

Remarque importante: Le marquage CE délivré par l'organisme notifié numéro 0088 se limite exclusivement au système Accutrend Lactate utilisé dans le cadre de l'usage profane auquel il est destiné.

Belangrijk!: Het bij de CE-conformiteitsmarkering vermelde identificatienummer van de aangemelde instantie (0088) is uitsluitend van toepassing op gebruik van het Accutrend Lactate systeem door niet-professionele gebruikers (leken).

Nota bene: il numero d'identificazione 0088 assegnato alla marcatura CE dall'Organismo Notificato riguarda esclusivamente l'uso del sistema Accutrend Lactate previsto per gli utenti profani.

Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim, Germany
www.roche.com





0 3034445001(01)
R1 (schwarz)